

助听器临床试验哪里可以做？

产品名称	助听器临床试验哪里可以做？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

我司IVDEAR（艾维迪亚）更专注于欧洲市场的IVDR及MDR认证和临床实验，如需办理相关服务欢迎随时咨询，谢谢！

产品的临床要求

按照《医疗器械注册管理办法》附件12的规定，企业可进行临床试验或与已上市产品进行实质性等同对比。对提交的临床资料的审查应注意以下要求：

1.申报产品属境内有已批准同类产品上市的，根据《医疗器械注册管理办法》的规定，可提交同类产品对比说明和临床试验资料：

（1）提供与上市同类产品进行实质性等同对比的综述和数据。进行对比并提供数据的内容应当包括但不限于：预期用途、产品结构、工作原理、主要技术指标等。

对比的主要技术指标至少应包括：最大OSPL90、满档声增益、等效输入噪声级、总谐波失真。

（2）提供同类产品临床试验的资料。同类产品临床试验资料包括：该同类产品原始的临床试验方案和临床试验报告（如果是外文资料，需要译文和原文同时提交）；或者省级以上核心医学刊物公开发表的能够充分说明产品预期临床使用效果的学术论文、专著以及文献综述。

2.境内未有同类产品批准上市的，需进行临床试验：

(1) 临床试验方案应合理、科学，能够验证产品的预期用途。方案中的临床病例数的确定理由应充分、科学；选择对象范围应明确，涵盖产品的预期用途；临床评价标准应清晰明确，且得到临床公认。

(2) 临床试验报告应符合方案的要求。临床试验结果应明确，计量或计数结果可靠，并进行统计学分析；试验效果分析应明确统计结果的临床意义；临床试验结论应明确该产品的预期用途，符合临床试验目的。